HACCP SYSTEM

食品製造における

HACCP入門のための手引書

［焼菓子編］

introduction
GUIDE BOOK

目　次

◎ 第3章及び付録の活用方法について

　第3章では製品の一事例を示しながら、HACCPの導入方法について手順を追って、ポイントについて簡略して説明し、見開きの左ページには事例を、右ページには事業者ご自身が自社の製品について記入できるよう構成しています。
　より具体的に検討すべき事項につきましては、巻末の規格基準、製造基準一覧や危害要因抽出マニュアル等の資料を用いて、それぞれの事業所ならびに製品ごとに設計してください。
　また、巻末には第3章で示しましたHACCPプランの最終的なモデル例のほか、各種様式につきましても掲載していますので、ご活用ください。
　なお、専門的な情報を必要とされる場合には、HACCPに関する専門書をご利用ください。

目　次

この手引書は、中小規模の食品製造事業者の皆様がHACCPに取り組むきっかけとなるように作成したものです。記載している内容は、皆様がHACCPを取り入れる際の参考にしていただく一例です。

取り扱う食品の種類や製造方法などによっては、この手引書に書かれている管理方法以外の方法も考えられます。この手引書が、皆様がHACCPに取り組む一助となり、経験を重ねられることによって、自社の製品により適したHACCPに改良が加えられることを期待しています。

用語集

HACCP に関連する用語集

●一般的衛生管理プログラム：(Prerequisite Programs：PRP)

HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる食品取扱施設の衛生管理プログラム。前提条件プログラムともいわれる。コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般的原則」の規範が基本になり、地方自治体の条例で定める「営業施設基準」および「管理運営基準」などがこれに該当する。

●衛生標準作業手順：(Sanitation Standard Operation Procedure：SSOP)

衛生管理に関する手順のことで、その内容を「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」がわかるように文書化したもの。一般的衛生管理の中で毎日の点検が必要な衛生管理手順。

●危害要因 (Hazard)：

健康に悪影響（危害）をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。ハザードともいう。有害な微生物、化学物質、硬質異物などの生物的、化学的または物理的な要因がある。

●危害要因分析 (Hazard Analysis)：

危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程における食品中に含まれる潜在的な危害要因を、その危害要因の起こり易さや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対する管理手段を明らかにすること。

●管理手段 (Control measure)：

危害要因を予防もしくは排除、または、許容できるレベルに低減するために使用する処置または活動。管理措置ともいう。

用語集

●重要管理点 (Critical Control Point：CCP)：

特に厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するために、食品中の危害要因を予防もしくは除去、または、それを許容できるレベルに低減するために必須な段階。必須管理点ともいう。

●管理基準 (Critical Limit：CL)：

危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの限界。許容限界ともいう。

●モニタリング (Monitoring)：

CCP が管理状態にあるか否かを確認するために行う観察、測定、試験検査。

●改善措置 (Corrective Action)：

CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが管理基準を逸脱したときに講ずべき措置。是正措置ともいう。

●検証 (Verification)：

HACCP プランに従って実施されているかどうか、HACCP プランに修正が必要かどうかを判定するために行う方法、手続き、試験検査。モニタリングに加えて行われる。

●妥当性確認 (validation)：

デザインされた HACCP プランが正しいかどうか、HACCP プランの要素が効果的である証拠を収集すること。プラン作成時に行うべき作業。

●HACCP プラン (HACCP plan)：

対象とする食品のプロセス（生産、製造、流通等）において、食品の安全性に関わる重要な危害要因を管理するための、HACCP システム適用の原則にしたがって用意された計画書。

●PDCA サイクル

食品を衛生的に製造・加工するための計画（Plan）を作成し、計画に沿って製造・加工を実行 (Do) し、業務の実施が計画に沿っているかどうか確認 (Check) し、実施が計画に沿っていない部分を調べて処置する (Act) という4段階 (PDCA) を順次行い、最後の「処置 (Act)」を次のサイクルにつなげ、1 周ごとに内容を向上させ継続的に業務改善すること。

主な登場人物

アドバイザー

HACCPの導入を検討する食品等事業者に対し、基礎からていねいにアドバイスを行います。何をどのように行えばよいか、順を追って説明いたします。

工場長（経営者）

小さい食品工場の経営者兼工場長を務めるお父さん。衛生管理については経験を頼りに、これまで一生懸命取り組んできました。最近は取引先のお客様より、商品に対する更なる安全性を求められています。

品質管理担当者（工場長の娘）

品質管理を担当し、日頃から施設の衛生管理や従業員の衛生教育についてどのように進めるべきか、試行錯誤しています。

ドクター

食品衛生についての研究者で、食中毒に起因する微生物の専門家でもあり、工場での製品設計についても相談に乗れる心強い味方です。

第１章

食の安全とHACCP（ハサップ）

1．HACCPとは

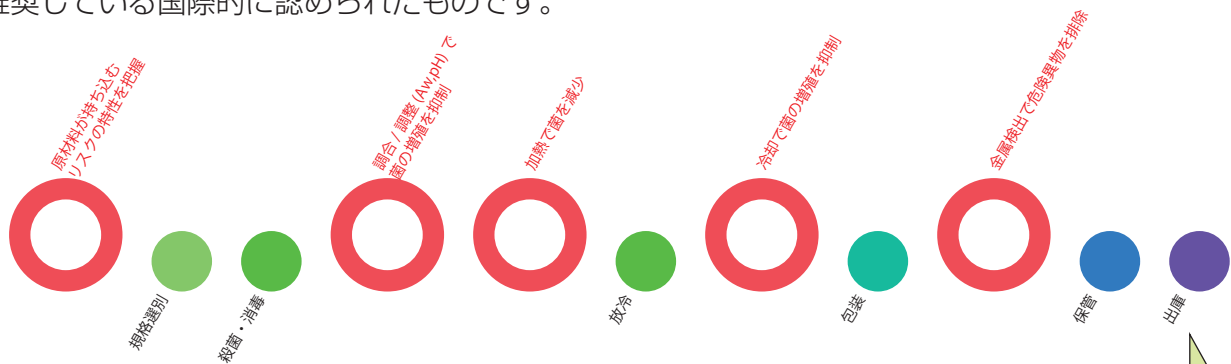
2．HACCPの歩み

3．現状と今後の課題

1．HACCPとは

HACCP（ハサップ）とは、Hazard Analysis and Critical Control Point のそれぞれの頭文字をとった略称で「危害要因分析重要管理点」と訳されています。

本手法は、原料の入荷・受入から製造工程、さらには製品の出荷までのあらゆる工程において、発生するおそれのある生物的・化学的・物理的危害要因をあらかじめ分析（危害要因分析）します。製造工程のどの段階で、どのような対策を講じれば危害要因を管理（消滅、許容レベルまで減少）できるかを検討し、その工程（重要管理点）を定めます。そして、この重要管理点に対する管理基準や基準の測定法などを定め、測定した値を記録します。これを継続的に実施することが製品の安全を確保する科学的な衛生管理の方法なのです。

この手法は、国連食糧農業機関（FAO: Food and Agriculture Organization）と世界保健機関（WHO: World Health Organization）の合同機関であるコーデックス委員会から示され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものです。

HACCP システム (Hazard Analysis and Critical Control Point)
各製造工程で、原材料によって持ち込まれる危害要因（リスクの源）を科学的な根拠に基づき排除または減少させるため、洗浄方法、殺菌手段、加熱温度、加熱時間、冷却中心温度、異物検出装置感度をあらかじめ決定し、製造します。また、製造中の状態を管理（監視）、記録します。万が一にも、決められた基準をはずれ（逸脱）ても、あらかじめ改める（是正）手段も決定しており、出荷する製品は常に安全性を確認・保障して製造することができる衛生管理手法です。

HACCP で定めた製造管理のプログラム（計画）は管理する項目が適切に管理運用されていることが必要です。

HACCP で運用管理する事

大きく分けて２つの側面から生物的、化学的、物理的、という３つの危害要因（ハザード）を管理することです。

①　製造環境の側面

食品衛生法で定めている、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の第２食品取扱施設等における衛生管理の事項が管理項目となります。

施設状況は、それぞれの企業や施設ごとに違いますから自分たちの施設の現状を良く見極めて管理するべき事項を決めてください。完全でなくてもその状況を補う作業手順を明確にし、管理することで HACCP を導入することは容易に可能です！

②　製造工程の側面

原料から持ち込まれる３種類の危害要因（ハザード）を、調理･加工の規格を定めて運用管理する手順（手法）を構築します。

ただし大切なことは、さまざまな工程における基準値の設定根拠は妥当であるという客観的な証明ができていることが必要です。

2. HACCPの歩み

安全な食品の製造方法に新たな考え方が商業ベースで導入されたのは、アメリカにおいて低酸性缶詰の適正製造基準（GMP）に HACCP に基づいた衛生管理が取り入れられたことに始まり、各国でも HACCP の考え方が広まりました。

わが国でも 1990 年に「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針」が策定され、1996 年には「総合衛生管理製造過程」による食品の製造が一部の業種によりスタートしました。

各国でさまざまな取組みが進むなか、食品の公正な貿易の確保を目的の一つとするコーデックス委員会において、1993 年に HACCP 適用のガイドラインが発表され、各国において HACCP に基づいた衛生管理が進められるようになりました。また、2003 年には小規模な事業者に配慮した HACCP のガイドラインが改訂され、柔軟な導入が推進されることとなりました。

■おもな国における HACCP の動き

	アメリカ	カナダ	EU	オーストラリア ニュージーランド	日本	Codex
1973年	FDA が低酸性缶詰の GMP 適正製造基準に HACCP ベースの衛生管理を取り入れ					
1985年				乳製品について HACCP を義務づけ（ニュージーランド）		
1989年	NACMCF が指針を示し、HACCP の原則を定義づけ					
1990年					「食鳥処理場における HACCP方式による衛生管理指針」を策定し、営業者に対しこの指針の遵守を指導	
1992年		水産食品に HACCP に基づく QMP を義務づけ				
1993年				食肉・水産食品のための HACCP マニュアルを作成（ニュージーランド）		CODEX 委員会が HACCP のガイドラインを発表
1996年	米農務省が食肉・食鳥肉類に HACCP 導入を提案	農畜産食品に HACCP に基づく FSEP を任意導入	HACCP の手法による衛生管理を義務づけ		厚生省が食品衛生法を改正し「総合衛生管理製造過程」の承認がスタート	
1997年	FDA が魚介類および魚介類製品に対する HACCP システムを施行（規則は 1995 年 12 月に公布）			と畜場に HACCP を義務づけ（オーストラリア）	と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律施行規則を改正 HACCPに基づく衛生管理を導入	
1998年	従業員 500 人以上の企業に対し、食肉・食鳥肉類に関する HACCP を施行				HACCP 支援法がスタート	
2000年				ハイリスク食品業者に HACCP を義務づけ 食品基準コード 3.2.1（オーストラリア）		
2001年	FDA がジュース HACCP 規則を公布（施行は 2002 年から）					
2003年						小規模及びあまり管理が進んでいない事業者を配慮し、HACCP ガイドラインを改訂
2004年		と畜場、食鳥処理場、食肉、食鳥肉施設については HACCP を義務づけ				
2006年			規則 852/2004 により一次生産を除くすべての食品事業者に HACCP 義務づけ			
2008年				乳製品の製造加工に HACCP を義務づけ　食品基準コード 4.2.1（オーストラリア）		
2013年	全ての施設にハザード分析を義務づけ、重要なハザードがあれば HACCP を事実上義務づけ					

3. 現状と今後の課題

本書を作成するにあたり、ＨＡＣＣＰを導入している、もしくは、今後の導入を検討している事業者へ聞き取りを行ったところ、事業者からおもに以下のような取組みが必要だとの声があげられています。

①経営者の安全に対する強い想い（要望）
②取引先への自社の食の安全への取組みを知ってもらうこと
③定期的な（例えば１回／月）勉強会をほぼ１年開催し、５Ｓや一般的衛生管理プログラムに取り組むと同時に、これらに関する手順書やマニュアルの作成から始める
④製造現場における取組みで重要なことは、全員のやる気が一番大事で、５Ｓについては全員が意識を持つこと
⑤HACCP については、既存のモデルや他社の事例を参考にして、自社にあうように変更したり、似たような製品をグループ分けして適用するなどの工夫が必要
⑥保健所（食品衛生監視員）の協力

日本の食品企業のように多種多様な製品を製造する場合には、製品ごとに HACCP を構築することが難しいことを示しており、また、危害要因分析は難しい、重要管理点は今までの経験を通して加熱、冷却、金属探知などの工程を決定したなどの意見が聞かれます。今後の課題としては、

①どこから手をつけて良いかわからない
②書類作りに時間がかかる（人的資源の必要性）
③人材の育成が急務

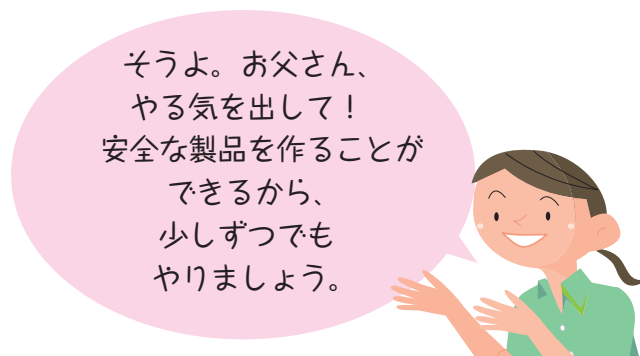
といったことに対して、きっかけづくりを提供することが求められます。

しかし、少ない人数でさまざまなマニュアルなどの書類をつくることや、HACCP の考え方を共有していくには地道な努力の積み重ねが必要ですが、HACCP を導入したメリットとして、

①社員のモチベーションが上がった
②工場の状況がわかりやすくなった
③クレームやロス率が下がった
④品質のバラツキが少なくなった、取引先の評価が上がった

といった声もあげられ、HACCP の普及にあたっては、上記のような課題に対する取組みの方法を食品等事業者へ情報提供し、ハード面よりソフト面を重視して推進していくことが求められます。

HACCP を取り入れるには、おれのやる気が一番大切だからな！クレームやロスが減るし、社員のモチベーションも上がるから、がんばるか。

そうよ。お父さん、やる気を出して！安全な製品を作ることができるから、少しずつでもやりましょう。

第２章

製造環境整備は5S活動で実践！
環境整備とHACCP導入を5S活動で同時に進めてみよう

1. 5S活動

5S活動は、食品の安全を確保していく上で基本となります。5Sがきちんと機能していないとHACCPは有効に機能しません。5Sは「整理」、「整頓」、「清掃」、「清潔」、「習慣」であり5つをローマ字にした時（Seiri、Seiton、Seisou、Seiketsu、Shuukan）の頭文字の「S」をとって5Sと名付けられました。この活動の目的は「清潔」で、食品に悪影響を及ぼさない状態を作ることです。5S活動を実行し、食品の製造環境と製造機械・器具を清潔にすることで食品への二次汚染や異物混入を予防することができます。

5Sとは（毎日の欠かせない活動）	
整　理	要らない物を撤去する。
整　頓	置く場所を決め、管理する。
清　掃	汚れがない状況にする。
清　潔	整理、整頓、清掃ができていて、綺麗な状態を保つ。
習　慣	ルールを伝え、ルール通りに実施することを習慣化する。

5S 活動状況例

工具類は型枠を作ると、何が幾つあるのか一目でわかります。

樹脂製器具をすべて青色に統一しています。これで検品しやすくなります。

写真を掲示し、作業服の着用の方法をわかりやすく示します。

この活動は「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の第２の１一般事項、２ 施設の衛生管理、３ 食品取扱設備等の衛生管理に相当します。

やらないといけないのはわかるが、どうやっていけばいいんだ？

2. 5S活動の進め方

1. 方針の決定

5S活動を進めていく前に経営者は方針（5S活動を導入する決意と5S活動を通じて得たい効果）を明確にしましょう！

そうか、
まずは方針か！
「5Sをやるぞ」
って決意だね。

5S 活動方針

「我が社は 5S 活動を推進し、食品の安全を確保する」

〇〇年〇〇月〇〇日
株式会社〇〇食品
代表取締役社長　〇〇〇〇

みんなが見える場所に貼ってスローガンにしましょう！
方針が決定したら、次は実現させるための体制をつくりましょう。

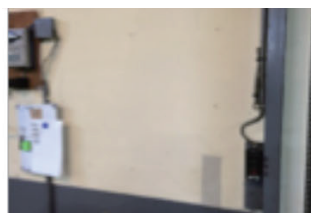
2. チームの結成

5S活動を円滑に運用するためにチームを結成します。チームの中心となる「主要メンバー」と活動が主となる「実務メンバー」で編成します。主要メンバーはリーダーを選任し、実務メンバーは状況に応じてグループ単位とするのがよいでしょう。主要メンバーの選出、実務メンバーのグループ分けができたら経営者は全従業員の前で5S活動の導入の目的、方針を伝え、メンバーを発表します。これにより、全社による活動として周知でき、意識を統一することができます。

メンバー	役　割	体制の例	内　　容
主要メンバー	導入と運用	1～3 名程度 （ライン長など）	問題点の洗い出しや改善の進捗状況確認。 改善方法の評価。
実務メンバー	改善活動	1 グループ現場の数名程度 （現場の方々）	問題点の改善。

3. 工場点検

5Sの基本活動です。リーダーは定期的に工場内を巡回して、5S活動に問題がないかよく点検します。不具合箇所は写真撮影すると改善後と比較できて、良いです。

項 目	みどころ	場　所
整　理	必要以上に器具類がある。場内使用禁止物の持ち込みがある。製造に関係ないものがある。私物が持ち込まれている。（プラスチック片、ちぎれたテープや紙なども）	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など。
整　頓	ちらかっている、物の置場が表示されていない。	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など。
清　掃	汚れている、食品の残渣がある、カビが生えている、虫の発生が確認される、クモの巣があるなど。	床、排水溝、壁、天井、機械の表面や裏側など。
清　潔	上記3項目の状態が適切に保たれているか？ また、目に見えない菌の汚染防止対策の状態も確認します。	特に食材、製品に直接接触している器具備品は要注意。拭き取り検査などでしっかりチェックする。

改善の前後を画像で比較できる記録を作って主要メンバーで評価しましょう。進捗状況も共有すると良いですよ！

3. 製造環境の衛生管理

一般的衛生管理プログラムは衛生管理事項を管理し、HACCPと「車の両輪」とも言われ、どちらも欠かせない項目となります。ここでは「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」を参考に解説していきます。

1. 施設の衛生管理

食品の製造環境は、清掃不足によるカビの発生や埃の蓄積による食品への二次汚染による衛生害虫等の発生・混入などを起こさないよう清潔に管理しましょう。

床　床の衛生管理

●床が破損していたり、水たまりがあったら補修しましょう。
●作業場は水を多く使用するので、作業が終了したら毎日、洗浄剤、消毒液を用いて洗浄消毒しましょう。
●排水溝がある場合は目皿に破損がないかを確認、補修しましょう。
●排水溝は毎日掃除する。目皿の裏側もよく洗浄しましょう。
注）グリストラップを設置している場合は、食品原材料の残渣や油分が溜まり、細菌が増殖しやすい環境になるので、毎日清掃しましょう。

天井　天井の清掃

●汚れに注意し、定期的に清掃しましょう。

照明器具　照明器具の清掃

●定期的に清掃しましょう。
●蛍光灯は、照度が落ちたら新しい物と交換しましょう。
●天井から吊るしてある構造のものは、器具全体も清掃しましょう。
●窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。
注）照度は作業台面で 350 ルクス以上、その他の場所で 150 ルクス以上。

壁と窓　壁と窓の衛生管理

●壁は床から 1m の高さまでは毎日掃除しましょう。
●壁の破損を確認したらすぐに補修しましょう。
●壁に汚れはないか､網戸は破れていたり､破損していないか点検しましょう。
●窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。

便所　便所の衛生管理

●便所は毎日清掃、また汚れた時はその都度清掃しましょう。
●便所を使用する時は白衣、帽子は取り、履物は便所専用のものを使用しましょう。
●石けん､消毒液をいれるタンク､爪ブラシ､ペーパータオル､足踏み式の蓋付きゴミ箱を常備しましょう。

トイレの衛生管理は、あらゆる汚染源となり得るので靴の履き替えなどを含め清潔にしておく手順を明確にしておく必要があります。

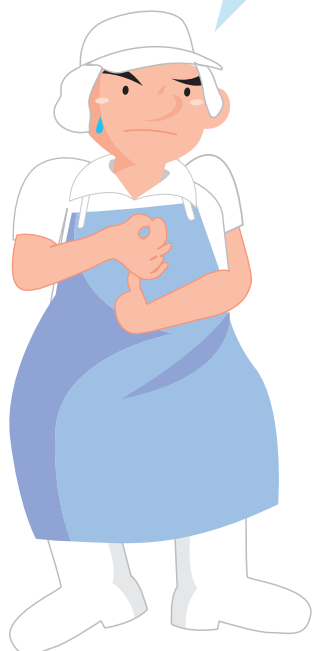
2. 食品取扱設備等の衛生管理

食品を製造する機械・器具は食品への二次汚染を防止するために洗浄、部品や破損した破片などが混入しないように管理しましょう。また、使用する洗剤はリスト化し、保管場所や使用する目的や方法、容量を決定し、小分けする場合は容器に内容名を表示しておきましょう。

フードカッター・野菜切り機

購入時に「分解洗浄できるタイプ」を選定しましょう。少なくとも 1 日 1 回はパーツに分解して、中まで洗浄・消毒しましょう。使用前にアルコール消毒を実施しましょう。

冷蔵庫

食品残渣やドリップは速やかに拭き取り、洗浄剤を用いて掃除しましょう。取っ手も汚れを拭き取り、アルコール消毒を実施しましょう。

まずは「見た目」がきれいなことを基準としましょう！
次に、残渣や菌が残っていないことを ATP 検査や微生物拭取り検査で確認してみましょう！！

ATP 拭取り検査とは
ATP（アデノシン 3 リン酸）とはあらゆる生物が持つ物質であり、その量を汚れとして測定します。10 秒程度で結果を得られますので、その場で、衛生状態の確認をすることができます。

３．そ族及び昆虫対策

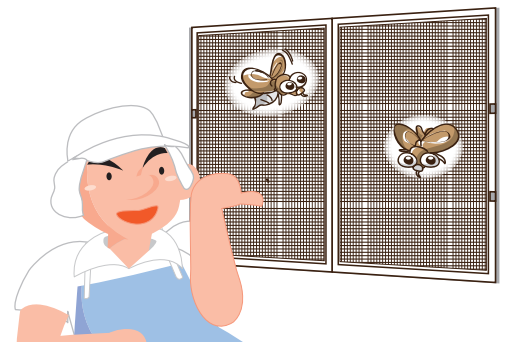
そ族及び昆虫などの有害生物が製造環境内へ侵入や発生することで、二次汚染や異物混入を起こさないように管理しましょう。

そ族とは「ネズミ」のことを指します。

ネズミ

●ゴミや餌になるような物を作業場内に残さないようにしましょう。
●作業場内の整理整頓、清掃をして巣になる場所をつくらないようにしましょう。
●出入り口、窓、壁、天井、排水溝から侵入できないよう対策をとりましょう。
（例）壁に穴や破れはないか、天井に巣をつくっていないか、排水溝の目皿に問題はないか。

ハエ

●出入り口、窓の網戸、その他侵入できる隙間を塞ぎましょう。
●排水溝は常に清掃し、ハエが発生できないように心がけましょう。

ゴキブリ

●侵入場所を塞ぎましょう。
●冷蔵庫の上や戸棚の中など、巣になりやすい場所は、常に清潔にしておきましょう。

注１）侵入、発生を発見したら
・直ちに応急措置を講じる。
・専門業者に依頼して施設の補修、あるいは駆除を行う。
・専門業者に依頼した場合は実施記録を１年以上保管する。

注２）施設の周辺、ゴミ置き場等は常に清掃し、必要に応じて消毒する。

これらの捕獲調査をします

捕獲調査で得られた結果をもとに駆除が必要と判断した場合は、「どのような方法で？」実施するかあらかじめ決めておきます。殺虫剤を使用する場合は仕掛品や製品を汚染させないように事前準備内容や駆除施工後の対処内容を決めておく必要があります。

うちは業者に任せているから安心ですよね？

専門業者任せでは困ります。何をしているのか、結果はどうなのか、対策はできているのか確認しておく必要があります。

4. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物による食品への汚染がないように管理するとともに、施設周囲の環境に悪影響を及ぼさないように管理しましょう。

排水

●作業場から魚の内臓、肉、油分等が公共下水溝に流れ込まないように、排水溝には目皿を、また排水口にはグリストラップを設置しましょう。
●浄化槽を設置する。浄化槽は専門業者に委託して、定期的にメンテナンスと点検を行い、記録は１年以上保管しましょう。

廃棄物

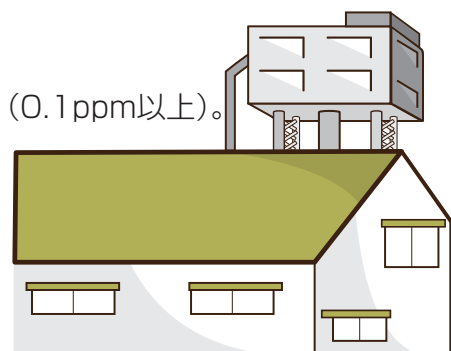
●生ゴミは、蓋付き容器に入れて作業に影響のない場所に保管し、搬出します。

5. 使用水等の衛生管理

食品取扱施設で使用する水及び氷は飲用適の水を使用することとなっています。※
使用する水には水道直結式、水道水で貯水槽を介するもの、井戸水など施設ごとに様々なので、状態に応じて管理しましょう。

①残留塩素の測定
給水状況に係わらず残留塩素の測定を作業開始前に行いましょう（0.1ppm以上）。

②水質検査
水道水以外の水を使用する場合は水質検査を年に1回以上行い、成績書は1年以上保管しましょう。

③貯水槽の清掃
貯水槽の設置施設では定期的に清掃を行う。清掃時には水質検査を実施しましょう。

6. 食品等の取扱い

原材料の取扱いや食品の取扱いを丁寧に行うことで、二次汚染や菌の増殖、異物混入を起こさないように管理します。

1）原材料の受け入れ

原材料の受け入れ時や保管時に注意しなければならないことを確認しましょう。搬送に使用した容器を調理場などの清潔な区域へ持ち込まないことも大切です。

原材料の受け入れ（検収）時の確認事項

■状態の確認

・外箱に異常はないか（包装の破れ、液もれなど）
・商品名や数量など注文したものが納品されたか
（数量が違うとき（多いとき、少ないとき）は気をつけましょう）。
・製品の汚れ、いたみなど異常がないかを確認しましょう。
・入荷時間や異臭・色調などの五感の検収も重要です。

■品温の確認

・冷蔵品、冷凍品についてそれぞれに適切な保存温度で納品されたか確認しましょう。

■表示の確認

・期限表示
・アレルギー物質の有無
・保存方法など
（メーカーが指定している製品の保存温度等を確認しましょう。）

冷凍加熱食肉製品（加熱後包装）

名称	ハンバーグ
原材料名	食肉（牛肉、鶏肉、豚肉）、たまねぎ、つなぎ（卵白、パン粉）、豚脂、たまねぎエキス、食塩、香辛料、カラメル色素、ソース［トマトケチャップ、トマトペースト、ぶどう糖果糖液糖、ワイン、小麦粉、植物油脂、マーガリン、ゼラチン（豚）、バター、たまねぎエキス、酵母エキス、食塩、こしょう、カロチン色素］、（その他　大豆由来原材料を含む）
内容量	200グラム　（固形量160グラム）
賞味期限	枠外の右に記載してあります
保存方法	−18℃以下で保存してください
凍結前加熱の有無	加熱してあります
加熱調理の必要性	加熱して召しあがってください
販売者	○○○株式会社　ABC　東京都○○区○○

調理方法：熱したフライパンに油をひき…

注文通りの原材料が届いているかしっかり確認しましょう！記録は受け取ったことを証明できる納品伝票でも構いません。日付と署名を入れましょう。トレーサビリティの考え方としても重要です！

2）下処理時の取扱い

ダンボールなどの外箱から取り出した原材料は食材ごとに専用の容器に入れて保存し、下処理を行いましょう。

外箱は汚れているので、専用容器に入れかえて！

食材ごとに適した温度で保管

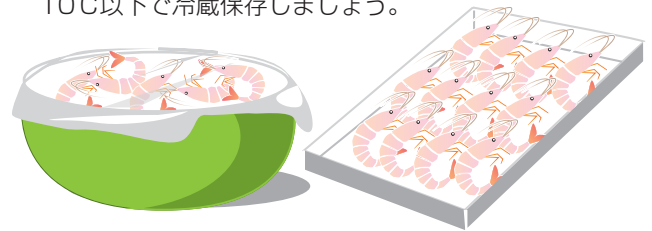
食材ごとの取扱い

まな板、包丁、使い捨て手袋などは食材ごとに使い分けます。肉や魚をはじめ多くの食材はそれぞれに由来する細菌などが存在します。作業ごとに手洗いを励行しましょう。

使用した器具やシンクなども確実に洗浄・消毒しましょう。

食材ごとの専用容器に

未加熱で提供する食品の取扱い

下処理後、加熱工程なく提供する場合は、専用の容器に入れ、他から汚染を受けないよう10℃以下で冷蔵保存しましょう。

刺身など魚介類は
4℃以下で保存しましょう。

何気ない動作だが、改めて重要性が見えてきた！

ここでは食中毒予防三原則の「つけない」二次汚染の防止「増やさない」増殖の防止に触れていますよ！

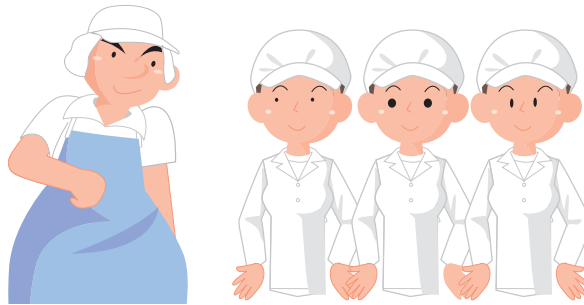
二次汚染の防止

下処理の終わった食材は専用の容器に入れ密封できるようにし、保管時に他の食材からの汚染を受けないよう、決められた場所へ保管しましょう。また、取り分け用の調理器具等を入れたまま保管しないようにしましょう。

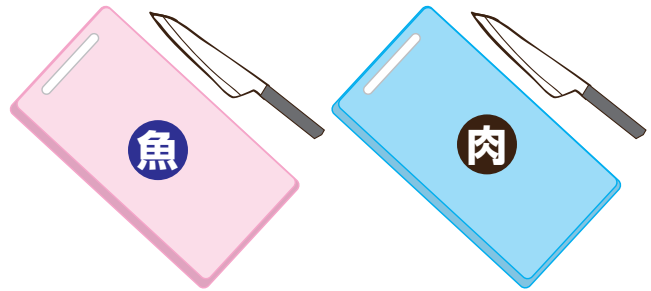
3）二次汚染の防止

食中毒を防ぐ第一歩は、さまざまな経路からの食品への汚染を断ち切ることです。
（三原則の「つけない」）

① 健康管理の大切さ

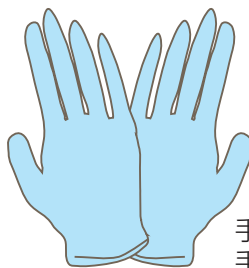
食品を取り扱う人が自ら汚染源とならないよう健康管理に努めましょう。また、責任者も常に従業員やその家族の体調に目をくばり、衛生管理を行いましょう。

毎日の健康管理の他に
健康診断・・・1年に1回以上
検便・・・1年に1回以上

② 調理器具の使い分け

他の食材からの汚染を防ぐために、使用するまな板や包丁などの調理器具は、食材ごとに使い分けましょう。

③ 作業ごとに手洗いを

手を介して他の食材からの汚染を防ぐためにも、一つひとつの作業ごとに手を洗う習慣をつけましょう。

④ 盛り付け時も要注意

食中毒（特にノロウイルス）の原因の多くは、最終段階の盛り付け時に料理を汚染してしまうことによるものです。

手洗いをしてから
手袋をしましょう。

清潔な器具を用いて
盛り付けましょう。

盛り付けは使い捨て手袋を！

●盛り付け以外の作業をした後は、手袋を交換しましょう。
●使用中に破損した場合は、手袋の交換をするとともに、破損片が食品に混入していないか確認しましょう。

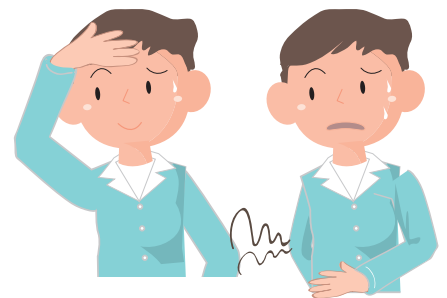
4.　従業員の衛生管理

1．人の衛生

食品を取り扱う従業員自身が汚染源となり、食品を汚染させることによって食中毒事故が発生する可能性があります。従業員の清潔維持や健康管理は大切です。

体調不良

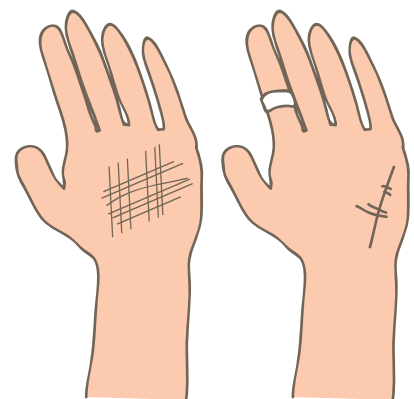
・下痢、腹痛、発熱、吐き気・嘔吐、発熱を伴うのどの痛みなどがある
・家族に同様の体調不良者がいる
　上記に該当する人は、責任者に必ず報告し、指示を受けるようにしましょう。

責任者は体調不良者がいる場合の対応策をあらかじめ用意し、従業員に的確に指示できるようにしておきましょう。自身の体調不良はもちろんですが、家族に体調不良者がいると、自身に症状がなくても保菌者となっていることがありますので注意が必要です。

対応策

・責任者は体調不良の概要、指示内容を記録する。
・体調不良者には調理作業などに従事させない。
・下痢などの症状を呈している場合は、体調回復後に検便を行い、保菌していないか確認したうえで従事させる。

手指の傷など

・手指にケガをしている
・ひどい手荒れ
　上記に該当する人は、次のような対応をとり、責任者に報告しましょう。

手指の化膿している傷が原因となる食中毒菌として、「黄色ブドウ球菌」が挙げられます。皮膚や鼻・のどの粘膜、化膿した傷口に広く分布しています。黄色ブドウ球菌が出す毒素（エンテロトキシン）は熱に強く、加熱しても毒素は残り食中毒を起こします。

・ケガをしたままで調理作業に従事しない。
・作業する場合は、傷口の手当をしっかり行った後、手袋を着用し、傷口からの汚染を防ぐ。

定期的な検便や健康診断の実施

●健康診断（1年に1回以上）の実施
　パートタイマーについても一定期間・一定時間以上従事する場合は、常勤者と同じ健康診断が必要です。
●定期的な検便の実施
　腸管出血性大腸菌等を実施しましょう。

2. 手洗い

手洗いは食品衛生の基本です。手洗いを怠ると食品への二次汚染を起こす可能性があります。

人の手は微生物でいっぱい

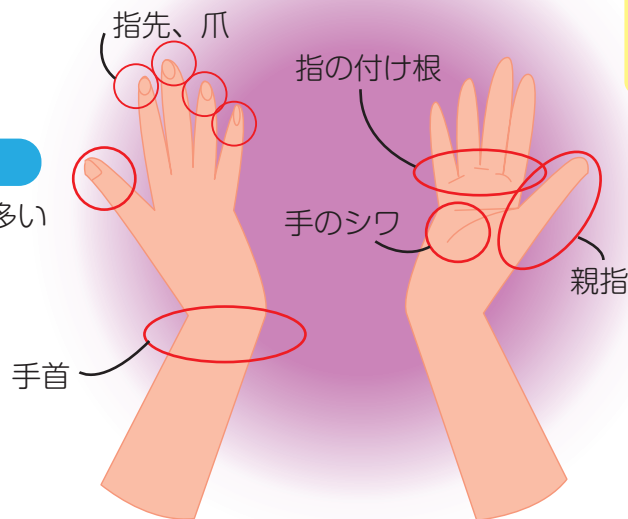
手はいろいろな場所に触れるため、さまざまな汚れや微生物が付着しています。正しい手洗いで衛生的に保ちましょう！

食品製造に携わる人は「手洗いに始まり、手洗いに終わる」というくらい必須です。

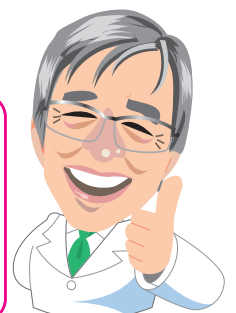
しっかり洗ったら最後のとどめはアルコール消毒です！十分効果があるようにすすぎ終わったら水気を取りましょう！

※ただし、ノロウイルスはアルコールで完全に不活化しないので、二度洗いが有効です。

洗い残しに注意！

○で示した箇所が洗い残しの多い部分です。

洗い残しがないようにしっかり洗いましょう！

手洗いは大事や！

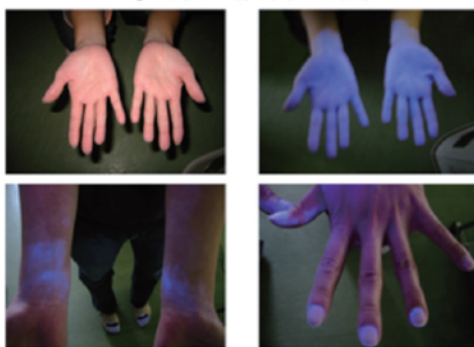
手洗い後は布製タオルで手を拭いてはいけません。汚れたタオルを使うとせっかくきれいになった手を再度汚すことになります。ペーパータオルで乾燥させるようにしましょう。

5. 食品取扱者の教育・訓練

食品取扱者の教育･訓練は「安全」を確保するために決めたルールを守ってもらうため必要です。たびたび起こる食品事故の原因を調べると、作業の慣れによる油断や無知からくる判断の誤りなどがあり、必ず「人」が関係しています。できる限り「食品安全」について知りえる環境を整えましょう。

教育が必要なのはわかるが、なかなか時間が取れないからなぁ

こんな時は次の方法も教育です。組み合わせて実施しましょう！実施のあとは記録も必要です。

教育方法	内　容	方　法
1．回　覧	「食品安全」についての資料をその都度回覧する。	新聞記事や業界情報などを切りぬきし、全従業員へ回覧する。掲示板の活用でも構いません。
2．朝　礼	朝礼に合わせて５分程度の申し送りをする。	クレーム発生時や上記情報の通達。または５Ｓなどの一言集の読み合せなどです。
3．計画的勉強会	約３０分から１時間程度の勉強会を行う。	５Ｓ主要メンバーが手洗いや異物混入防止などテーマを設けて実施します。行政が実施するセミナーへの参加も当てはまります。

手洗い教育の例（蛍光チェッカーを使った例）

長い時間話を聞かせるより、「体験させる」方が身につきやすいです！

6. 記録の必要性

なぜ記録が必要か？
作業中に記録をつけるということは非常に大変な作業です。しかし、食品事故やクレームがあった時や責任者による確認の時などに衛生管理の記録があると、「どこに問題があったのか、なかったのか」が素早く確認できます。また問題となるロットの確定も容易です。
いい加減な記録だった場合には、これまでの記録も信用されず、すべてが無駄になってしまいます。記録の意味を理解して、記録のための記録にならないよう、漏れのない正しいチェックを心がけましょう。

準備しておきたい記録類（例）

必要な記録	必要な情報	記録名（巻末参考）
食材の仕入れ及び食品の提供に関する記録	食材の仕入れ元の住所、電話番号などを記載した名簿やリスト、仕入れ年月日の記録など	・受入チェックリスト
食品の製造・加工・調理、販売過程での記録	保管温度、作業時間、配合した記録など	・保管チェックリスト ・原材料の洗浄、殺菌チェックリスト ・解凍の洗浄チェックリスト ・下処理チェックリスト ・成型チェックリスト ・加熱チェックリスト ・冷却チェックリスト ・加熱後加工チェックリスト ・包装チェックリスト
施設の衛生状態の記録	衛生管理に係わる自主点検記録、検査結果の有無および成績書	・床、排水溝およびトイレ清掃・保守点検記録 ・水質検査記録 ・衛生害虫等の駆除記録
従事者についての記録	従事者の健康状態、検便等、健康診断の実施状況の確認など	・健康管理記録表 ・講習会受講、衛生教育記録

確かに面倒臭いことです。でもここが衛生管理の要です。いくら口で「やっている」と言っても記録がないと証明できません。
記録は皆さんが「ルール通り実施した」証拠となります。記録のための記録となっては元も子もないですから、なるべく簡単にしていきましょう。
記録付けのポイントは、何か問題があったとき、その問題点や行った対応を書いておくことです。
ただ“○”とか“×”とかを書くだけでは、不足です。とくに“×”のとき、どうだったのか、どのように対応したのかを書いておきましょう。

HACCP導入の前に…品質クレームも一般的衛生管理で対応

HACCPによる衛生管理では、健康上重篤な被害を引き起こす危害を生物的・化学的・物理的要因に分けて管理対象としています。しかし、日常的に多発しているのは人体危害に直接結び付かない軽微な異物混入やカビの発生などがほとんどです。

HACCPでは、これら人体危害に結びつかない事例についてはHACCPの土台となる第2章で紹介した5S活動や製造環境、従業員の衛生管理等による一般的衛生管理プログラムの実施でしっかり対応しています。

しかし、HACCPを実施していくことは、異物混入など日常的な苦情の減少にも十分に役立ちます。第3章では、HACCPの導入編として衛生上、重要となる事項に特化して例示することとしています。さらに詳しくHACCPを構築するにあたっては付録資料を参照に設計してください。

異物混入（苦情）の多い食品

食品群（件数）	主な食品（件数）
菓子類（722）	洋菓子(147)、和菓子(134)、チョコレート(83)、スナック類(68)、あめ·キャラメル(61)、アイスクリーム類（53）、せんべい（50）
穀類（688）	パン（280）、米（231）、めん類（143）、粉類（17）、もち（11）
調理食品（565）	弁当（148）、惣菜類（94）、調理パン（63）、冷凍調理食品（57）、レトルト調理食品（47）、調理食品の缶詰・瓶詰（26）
魚介類（410）	魚·貝類（215）、かつお節など魚介加工品（73）、干物·塩蔵品（54）、魚肉練り製品（43）、魚介缶・瓶詰（24）
飲料（371）	清涼飲料（136）、ミネラルウォーター（73）、コーヒー·紅茶·ココア（62）、緑茶（31）、中国茶（30）
野菜・海草類（322）	漬物・佃煮など（125）、野菜（75）、豆腐・納豆・おからなど（51）、海草（47）
調味料（198）	オイスターソース(50)、ふりかけ(39)、砂糖·ジャム·蜂蜜(31)、食塩·しょうゆ·みそ(25)
乳卵類（181）	牛乳（72）、粉ミルク（52）、ヨーグルト・チーズなど（42）、鶏卵（13）
肉類（146）	ハム・ソーセージなど加工肉（71）、牛肉（26）、豚肉（22）、鶏肉（10）、ひき肉（9）
酒類（103）	ビール（41）、ワイン（37）、清酒（12）
果物（77）	果物の缶詰・瓶詰（32）、生鮮果物（25）、干し柿・干しぶどう（9）
その他（38）	インスタント食品・チルド食品などその他の食品

国民生活センター：食品の異物混入について，月刊国民生活，12（2000）

第３章
HACCP導入手順の実施

1. 導入のための７原則 12 手順

手順	内容
手順１	チームを作ろう（HACCP チームの編成）
手順２	製品説明書を作ろう
手順３	用途、対象者の確認をしよう
手順４	製造工程図を作ろう
手順５	製造工程図を現場で確認しよう
手順６（原則１）	危害要因の分析に挑戦
手順７（原則２）	重要管理点（CCP）をみつける
手順８（原則３）	管理基準（CL）の設定
手順９（原則４）	モニタリング方法の設定
手順 10（原則５）	不具合（不適合）があった時には「改善措置」
手順 11（原則６）	「検証」で適切に機能していることを確認
手順 12（原則７）	記録の文書化と保管

2. よりよくするために　～検証とは～

1．検証とは

2．必要な検査

3．機器の精度確認

1. 導入のための7原則12手順

HACCPは以下に示す７原則12手順に沿って進めます。

区分	手順	内容	説明
しっかり準備！	手順１	HACCP チームの編成	製品を作るための情報がすべて集まるように、各部門の担当者が必要です。　例）調達、工務、製造等
	手順２	製品説明書の作成	製品の安全管理上の特徴を示すものです。
	手順３	意図する用途及び対象となる消費者の確認	体の弱い人のための食品ならば、より衛生等に気をつけることが大事だからです。
	手順４	製造工程一覧図の作成	工程について危害要因を分析するためのものです。
	手順５	製造工程一覧図の現場確認	工程が勝手に変更されていないか、間違いがないかを確認します。
７原則	手順６	原則１ 危害要因の分析（食中毒菌、化学物質、危険異物など）	原材料や製造工程で問題になる危害の要因を挙げます。
	手順７	原則２ 重要管理点の決定（つけない、増やさない、殺菌するなどの工程手順）	製品の安全を管理するための重要な工程（管理点）を決定します。
	手順８	原則３ 管理基準の設定（温度、時間、速度など）	重要管理点で管理すべき測定値の限界（パラメーターの許容限界。例えば、中心温度）を設定します。
	手順９	原則４ モニタリング方法の設定（温度計、時計など）	管理基準の測定方法（例えば、中心温度計での測定方法）を設定します。
	手順10	原則５ 改善措置の設定（廃棄、再加熱など）	あらかじめ管理基準が守られなかった場合の製品の取扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定しておきます。（例えば、廃棄、再加熱など）。
	手順11	原則６ 検証方法の設定（記録、検査など）	設定したことが守られていることを確認します。
	手順12	原則７ 記録と保存方法の設定	検証するためには記録が必要です。 記録する用紙と、その保存期間を設定します。

HACCP って
ややこしそうで難しいな。
できるかな？

第３章で、製品説明書から順をおってアドバイスしますから一緒にやってみましょう。

手順1　チームを作ろう（HACCPチームの編成）

HACCPチームの編成はHACCP導入の第一歩です。このチームがHACCPの運用推進を中心になって行います。

チームでは全ての業務が把握できるようにします。原材料や製造方法、施設・設備の取扱いと保守・保全、原材料から製品・工程・消費に至るまでの品質管理・品質保証など、それぞれ実務に精通した人を選出します。HACCPに関する専門的な知識を持った人がいない場合は、外部の専門家や専門書を参考にすることができます。さらにチームリーダーは、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任です。 また、併せて経営者への報告も役割です。

手順2　製品説明書を作ろう
手順3　用途、対象者を確認しよう

製品の情報を整理するために、原材料や製品の規格、意図する用途、対象となる消費者等、書き出してみましょう。

製品説明書	
製品名	カステラ
記載事項	内　　容
製品の名称及び種類	製品の名称：カステラ 種類：半生菓子
原材料に関する事項	小麦粉、卵、砂糖（上白糖、ザラメ糖） 水飴、食品製造用水（井水）
アレルギー物質	小麦、卵
添加物の名称とその使用基準	なし
容器包装	台紙・トレー：紙 外装：ポリプロピレン
製品の特性	重量：350g AW：0.9 以内 水分量：28～32% 脱酸素剤（酸素と吸着し病原微生物を制御、製品の品質を保つ）
製品の規格	＜自社基準＞ 一般生菌数：3,000 個/g 以下 大腸菌群：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
保存方法	直射日光をさけ常温で保存
消費期限又は賞味期限	賞味期限：製造日から 20 日
喫食又は利用の方法	そのまま喫食
対象者	一般の消費者

菓子の種類と水分量

生菓子　水分 30%以上
スポンジケーキ類、シュー菓子類、タルト・タルロレット類、ワッフル類等

半生菓子　水分 10～30%
羊羹、カステラ、カップケーキ、砂糖漬類等

干菓子　水分 10%以下
キャンデー類、チョコレート類、チューインガム類、ビスケット類、スナック類等

食品製造用水を使用する場合は水道水、井水の別も書きこむようにします。

必ず表示が必要なアレルギー物質（特定原材料）
卵、乳、小麦、落花生、えび、そば、かに

衛生規範等で基準が設定されていない場合は、似たような食品（原材料、製造方法、水分活性、糖度、保存条件等）や同業他社（業界設定）の基準を参考に自社基準を設定しましょう。

消費者への情報として重要な項目です。

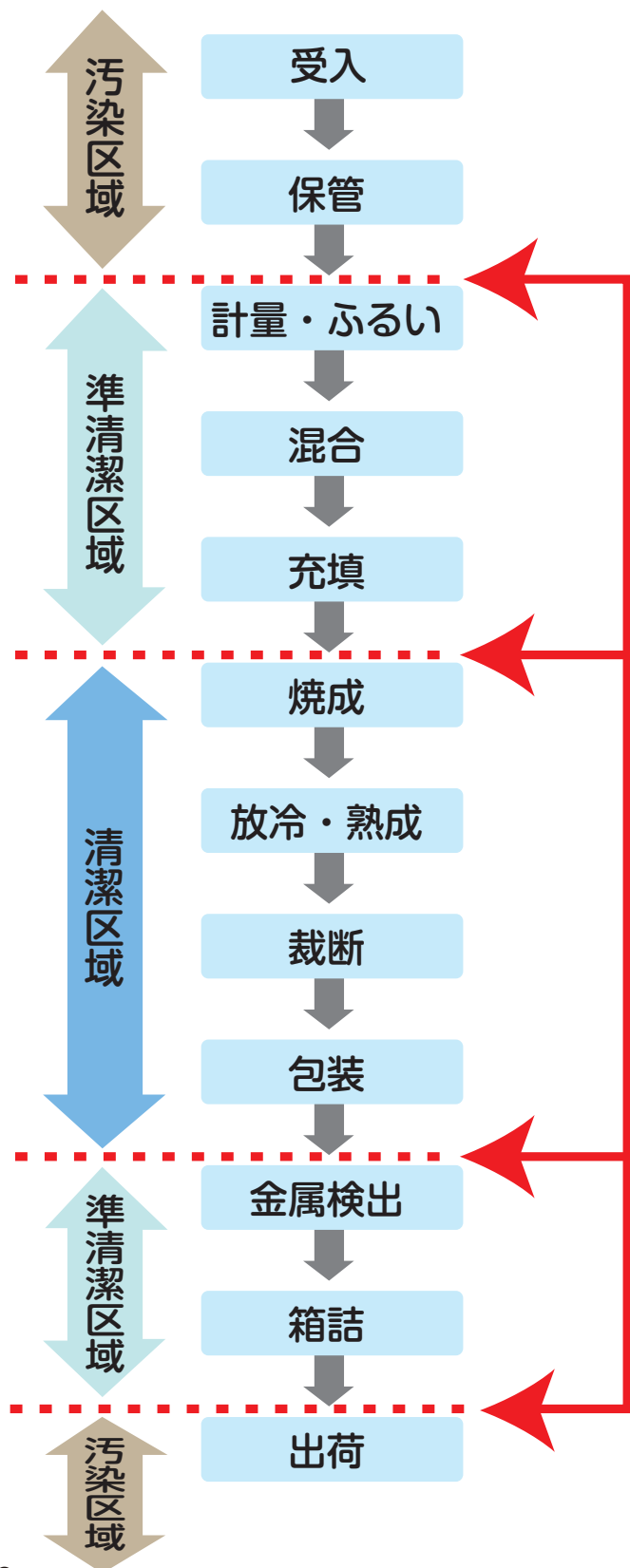
●自社製品について書き出してみよう！

製品説明書	
製品名	

記載事項	内　　容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
アレルギー物質	
添加物の名称とその使用基準	
容器包装	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法	
消費期限又は賞味期限	
喫食または利用の方法	
対象者	

形にとらわれず、商品のプロフィールを整理することがこの項の目的です。(巻末資料参照)

手順4　製造工程図を作ろう

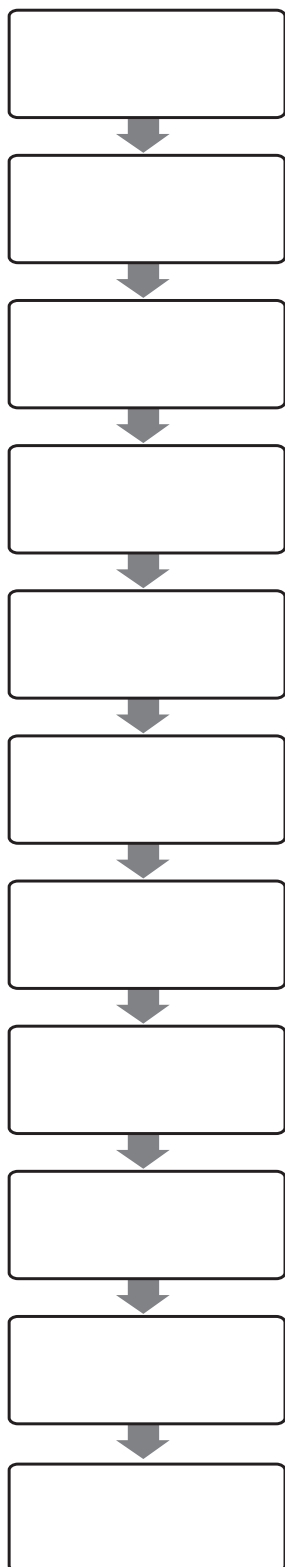
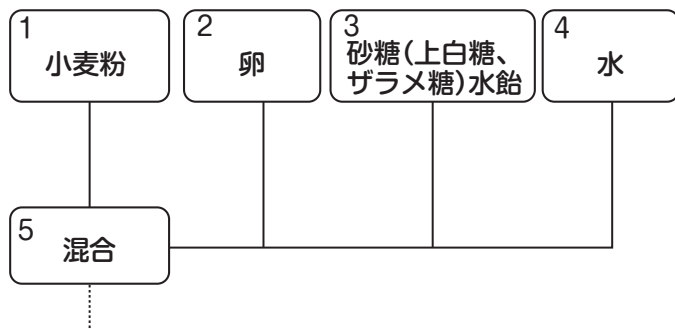
ここでは、「作り方」がイメージできるように、工程を順に書き出しましょう。
原料ではなく、工程の流れが分かるように作成しましょう。

ここがポイント

工程図作成のポイント

- 原材料の受入から最終製品の出荷までの工程を順番に列挙します。
- 食品に変化を加えたり、保管したりする工程について挙げてください。
- 工程ごとに加熱条件や、特徴的な工程はその内容も記載します。

同じ分類、形態の原材料はまとめてしまうとすっきりします。

製品を汚染させない区分けを線引きし、作業区分を明確にしましょう！

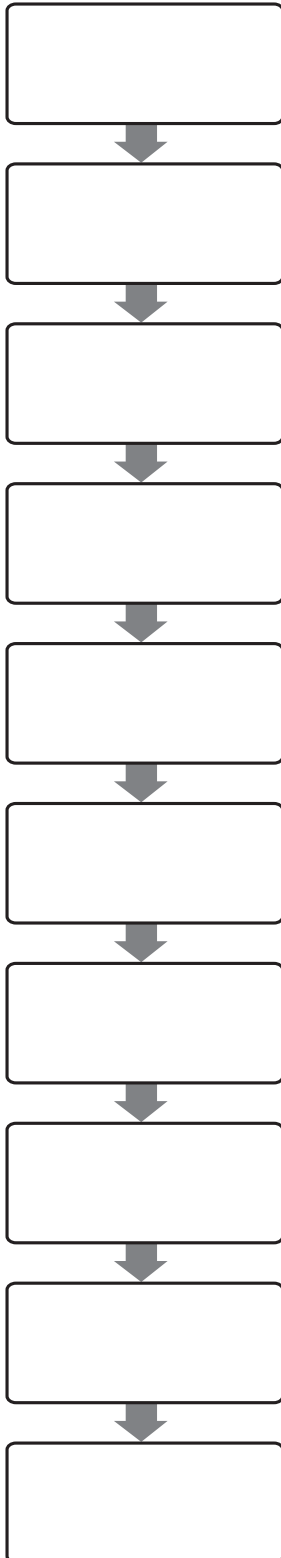
工場の中は入り組んでいるが、書き出してみるとシンプルなもんだなぁ

●自社製品について書き出してみよう！

手順5　製造工程図を現場で確認しよう

製造工程図を作成したら、工場内を原料の入荷から製品の出荷までを現場で確認してみましょう。できれば、従業員の動きがわかる作業中がよいでしょう。

などなど、いろんなことが目に飛び込んできます。

なるほどなあ…
事実と違う製造工程では、
正しく危害要因の分析が
できなくなるね
だから、現場でもう一度
しっかりと確かめる手順が
必要なんだね

●前項で作成した製造工程図を持って現場確認しましょう！

区域　工程

施設・設備、従業員の動き、作業手順等気づいたことを書き出してみましょう。

手順6【原則1】危害要因の分析に挑戦

工程ごとにどのような危害要因が潜んでいるか考えてみましょう。原材料に由来するものや工程の中で発生しうるものを列挙し、それらに対する管理手段（方法）を挙げていきます。特に、微生物を制御するためには、予防（持ち込まない、つけない、増やさない）もしくは除去・低減（なくす）する対策が必要です。

No.	工　程
1	受　入
2	保　管
3	計量・ふるい
4	混　合
5	充　填
6	焼　成
7	放冷・熟成
8	裁　断
9	包　装
10	金属検出
11	箱詰・出荷

1	2	3	4	5	6
原材料/工程	1欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か(Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか(Yes/No)
1 受入 小麦粉	病原微生物の存在	Yes	病原微生物が存在している可能性がある	焼成工程にて管理する	No

●予防、除去・低減が必要で、重大な危害要因であればYes、そうでなければNoにします
●一般的衛生管理のための取組みで対応できるもの→3欄はNo（例：冷蔵庫の使用マニュアル付録Ⅱ参照）

●この工程ではなく、後の工程で管理することができる→6欄はNo
●必要な頻度で確認が必要なもの→6欄はYes

「危害要因」というのは、健康に悪影響をもたらす原因になるものをいうんだな。

以降の工程で危害要因を除去・低減する工程がない場合、このような工程を重要管理点（CCP）と言います

1	2	3	4	5	6
原材料/工程	1欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か(Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか(Yes/No)
6 焼成	病原微生物の残存	Yes	加熱温度と時間の不足により病原微生物が残存する	適切な加熱温度・時間で管理する	Yes (CCP)

各工程で定めたマニュアル（衛生標準作業手順(SSOP)）を順守することにより管理します。

3欄の考え方の例

1		2	3	4
2	保管	病原微生物の汚染	No	施設の衛生管理を順守する
7	放冷・熟成	病原微生物の汚染	No	使用器具の衛生的取扱いで管理できる

●自社の工程についても書き出してみよう！

No.	工　程
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	１欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か(Yes/No)	３欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか(Yes/No)

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	１欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か(Yes/No)	３欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか(Yes/No)

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	１欄で予想される危害要因とは	重大な危害要因か(Yes/No)	３欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段は	CCPか(Yes/No)

危害要因は食品中に含まれる健康に悪影響をもたらす可能性のある物質や食品の状態をいい、「ハザード」ともいいます。有害な微生物以外にも、化学物質や硬質異物があげられ、それぞれ、生物的、化学的、物理的危害要因として分析します。

なるほど！
そう考えると、
さまざまな危害要因が
思い浮かぶわ。

次項ですべての工程について分析するための方法を見てみましょう。

手順7【原則2】重要管理点（CCP）をみつける

危害要因としてあげられた病原微生物は、いずれかの工程で殺菌されたり、低減される手段がとられます。以降の工程でこのような手段がなければその工程をCCP：重要管理点（Critical Control Point）といいます。

1	2	3	4	5	6
工　程	1欄で予想される危害要因	重大な危害要因か(Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段	CCPか(Yes/No)
1 受入	病原微生物の存在	Yes	原材料に存在している可能性がある	焼成工程で管理する	No
2 保管	病原微生物の汚染	No	施設の衛生管理で管理できる		
3 計量・ふるい	病原微生物の汚染	No	計量器の清掃・洗浄にて管理できる		
4 混合	病原微生物の汚染	No	機器の清掃・洗浄にて管理できる		
5 充填	病原微生物の汚染	No	機器の清掃・洗浄にて管理できる		
6 焼成	病原微生物の残存	Yes	加熱温度と時間の不足により病原微生物が残存する可能性がある	適切な加熱温度と時間で管理する	CCP1
7 放冷・熟成	病原微生物の汚染	No	使用器具の衛生的取扱いで管理できる		
8 裁断	金属異物の混入	Yes	機器の破損により金属異物が混入する恐れがある	金属検出工程で管理する	No
9 包装	なし				
10 金属検出	金属異物の残存	Yes	金属検出機が正常に作動しないと、金属片が排除できない	管理された金属検出機を通過させる	CCP2
11 箱詰・出荷	なし				

例）小麦粉、卵の主な危害要因

サルモネラ、病原大腸菌	生物的危害要因
アレルゲン	化学的危害要因
金属片	物理的危害要因

衛生規範や過去の食中毒の事例から危害要因を挙げてみると良いでしょう。

●自社の製造工程の危害要因を分析し、
CCPとなる工程を考えてみましょう！

1	2	3	4	5	6
工　程	1欄で予想される危害要因	重大な危害要因か(Yes/No)	3欄の判断をした根拠	3欄でYesとした危害要因の管理手段	CCPか(Yes/No)

製品によっては、pHや水分活性その他特性によって抑えることもできます。巻末の資料を参考に管理手段を設定してみましょう。

手順8【原則3】管理基準（CL）の設定
手順9【原則4】モニタリング方法の設定

重要管理点（CCP）で管理すべき基準値（例えば、温度、時間、速度など）を決めます。これを管理基準（Critical Limit：CL）といい、工程中で達成されないと安全が確保されていない製品となってしまいます。

また、管理基準（CL）に達しているか常時確認することをモニタリングといい、温度計、時計、速度計などを用いて測定し、記録します。

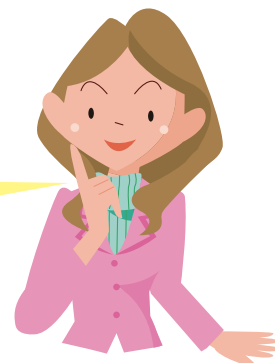
	内　　　　容
工　程	焼成
危害要因	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足により病原微生物が残存する
管理手段	適切な加熱温度・時間で管理する
管理基準（CL）	焼成装置内を180℃以上、50分間以上に保つ
モニタリング方法	焼成担当者は装置内が180℃以上になったことを目視確認し、開始・終了（50分後）時間を確認し記録する

温度

時間

記録

加熱温度や時間を正しく計りましょう！

重要な工程を失敗しないために、管理基準（CL）やモニタリング方法を明確にしておくことが大切です。モニタリングについては、すべての製品について確認できる方法を設定しましょう。また、管理基準よりもさらに厳しい運用上の基準を設けて、管理基準から逸脱しないように工程を管理することも検討しましょう。

●自社製品について書き出してみよう！

	内　　　容
工　程	
危害要因	
発生要因	
管理手段	
管理基準（CL）	
モニタリング方法	

決定したCCPごとにプランを作成しましょう。CCPの工程については、より具体的に示すと一連の流れがわかりやすくなります。

手順10【原則5】不具合（不適合）があった時には「改善措置」

改善措置とは、設定した管理基準が達成されなかった時に、製造工程の中で発生した問題点を修正し、是正することをいいます。

問題が発生した時に、事前に何をしたら良いか決めておきます。また、改善措置の記録は、経過と対応を記録しましょう。

改善措置	
工程	焼成
不適合の原因	焼成装置内で 180℃以上加熱できなかった。 もしくは、50 分以上加熱できなかった。

改善措置 NO.	内容	担当者	記録名
1（製品の区分け）	ラインを止め、焼成できなかった製品を区分けする	A	改善措置記録
2（再開のための修理）	原因を特定し、正常に焼成できるように復旧させる	B	
3（機器の校正）	温度計、タイマーの校正	B	
4（不適合品の処理）	不適合品は廃棄する	C	

改善措置 1（製品の区分）
担当者 A
170℃で 50 分間でも、もしくは､180℃であっても 40 分間の加熱では十分に焼成されていません。⇒改善手順①
まず､問題のある製品を区分けし､隔離します。

改善措置 2
担当者 B
何が原因なのか調べ、正常に製造できるように修理します。

改善措置 3
担当者 B
モニタリング機器が正しく動いていることを確認します。

改善措置 4 担当者 C
エラーが起き、180℃ 50 分間（決めた管理基準）を守れなかった製品についてどのように取扱うのか決めておきます。

●自社製品について書き出してみよう！

改善措置も手順を作って
おくことが大事だな。

改善措置	
工程	
不適合の原因	

改善措置 NO.	内容	担当者	記録名
1（製品の区分け）			
2（再開のための修理）			
3（機器の校正）			
4（不適合品の処理）			

改善記録を見返すことで、
品質の安定化や、
クレームの減少に役立て
られそうね。

手順 7 の危害要因分析で金属検出も CCP と決定しました。これらも同様に改善措置を設定します。

手順11【原則6】「検証」で適切に機能していることを確認

検証は、CCPなど個々の工程とHACCPシステム全体を対象とする2つに分けることができます。ここでは前項までで作成されたHACCPプランが有効に機能しているかを判断するために、HACCPプランに従って実施されているかどうか、HACCPプランの修正等の見通しが必要かどうかを検討します。

検　証				
工　程	焼　成			
検証 NO.	内　容	担当者	頻度	記録名
検証 1（製品の妥当性確認）	設定された焼成温度と時間が達成されているかを確認する	A	毎日	焼成記録
検証 2（計器類の校正）	温度計、タイマーの校正が行われているかを確認する	B	1 回／年	校正記録
検証 3（改善措置の確認）	改善措置が適切に実施されているかを確認する	C	逸脱時ごと	改善措置記録
検証 4（製品検査の確認）	180℃ 以上 50 分間以上加熱された製品に病原微生物がいないかを細菌検査によって確認する	C	1 回／月	細菌検査結果
検証5（HACCP プランの検証）	HACCP プランの修正が必要かを検証する	HACCP チーム	1 回／月	焼成記録 校正記録 改善措置記録 細菌検査記録

HACCP システム全体の検証

そのつど必要に応じ、上記検証 1～5 を実施し、結果を記録して見直します。

- 原材料や製造ラインに変更があるとき
- 工程内で不備が見つかったとき
- 類似製品で食中毒など事故が発生したとき
- 新たな危害要因が判明したとき　など

HACCP プランを新たに設定するときも設定した基準で殺菌されているのか確認するといいんだな

定期的な検証では、日頃の作業が適正に実施されているか記録を確認してみるとよいでしょう。あわせて HACCP 全体の見直しも必要です。また、計器類は日々の点検や定期的な校正も実施し、記録をつづっておきます。⇐P48～50 参照

●自社製品について書き出してみよう！

手順通り進められているかは
私が確認してみよう。

検　証				
工　程				
検証 NO.	内　容	担当者	頻度	記録名
検証 1 （製品の妥当性確認）				
検証 2 （計器類の校正）				
検証 3 （改善措置の確認）				
検証 4 （製品検査の確認）				
検証 5 （HACCP プランの確認）				

検証の頻度は機器の取扱説明書、メーカーの推奨頻度、モニタリングのばらつき具合、製品の特性やモニタリング内容を参考にして決めます。ただし、それにとらわれず、随時検討し、適切な頻度を探し出してください。例えば、機器の取扱説明書を見ると、校正頻度や、推奨メンテナンス期間の記載があるはずです。それを参考にしましょう。

手順12【原則7】記録の文書化と保管

HACCPでは正確な記録を保存することが大切です。

記録はHACCPを実施した証拠であると同時に、製造した食品の安全性にかかわる問題が生じた場合に製造工程や衛生管理の状況をさかのぼり、原因を追及するための手助けとなります。そのため、記録のつけ方と保存方法をあらかじめ決めておきましょう。

CCPのモニタリング記録（例）

ＣＣＰのモニタリング記録						
工　程	焼　成					
管理基準(CL)	焼成装置内を180℃以上、50分間以上に保つ					
モニタリング方法	焼成担当者は装置内が180℃以上になったことを目視確認し、開始・終了（50分後）時間を確認し記録する					
月　日	製品名	焼成温度(開始時)	開始時間	焼成温度(終了時)	終了時間	確認者
3月12日	カステラ	180.1℃	10：05	181.0℃	10：56	中本　裕子
3月13日	カステラ	180.2℃	11：11	181.5℃	12：03	中本　裕子

記録は、機器の特性や傾向、季節ごとの特性などを評価することができ、PDCAサイクルを実行するための手掛かりにもなります。
記録は取るだけでなく見直しも大切です。
今使っている作業日報を少しアレンジして記録をとることもできます。

記録は現場での作業にあわせた方法で正確に記載するとともに、保管場所や保管期限もわかりやすく表示するなど、すぐに工程の管理状況がわかるようにしておくとよいでしょう。

●自社製品について書き出してみよう！

CCPのモニタリング記録　　　　保管期限　記録日より１年間

工　程		記録担当者	
管理基準（CL）			
モニタリング方法			

年　月　日					確認者

そのほか、一般的衛生管理マニュアルの実施記録や改善措置、検証の記録も HACCP の実施には欠かせません。

手順に沿って進めたら、時間はかかったけど、形ができたわ。これでようやくスタートラインに立てたから、毎日がんばらなくっちゃ！！

2. よりよくするために　～検証とは～

1. 検証とは

　HACCPが正しく機能していることを確認し、食品安全の確保をより強固なものにしていくために行う作業です。これには日常的に確認するものと、定期的に確認するものがあります。

(1) 日々の見直し

毎日又は週ごとに確認するものです。製品は日々出荷され、市場に出ています。
内容によっては出荷前に確認することもあります。

記録の見直し
記入漏れがないこと
基準からはずれていないこと
基準からはずれていれば改善した記録があること

正しく書いているか確認しないといけません。書けていなければ担当者に伝え習慣化させましょう！

(2) 定期的な見直し

月間、年間で確認するものです。HACCPシステムの運用にかかわる重要な内容です。
また、自社の衛生管理体制の弱点を発見し今後の方向性を見出すことができます。

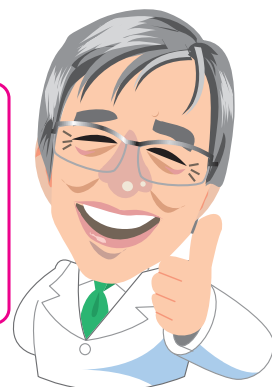
見直し項目	確認事項
クレームの見直し	発生したクレームを現象別に評価し、今後の強化する内容を検討する。
検査などの結果の見直し	行った各種検査結果から、いつもと異なる検査結果がなかったかを確認する。
機器の精度確認	温度計などの計測機器に異常が無いか確認する。

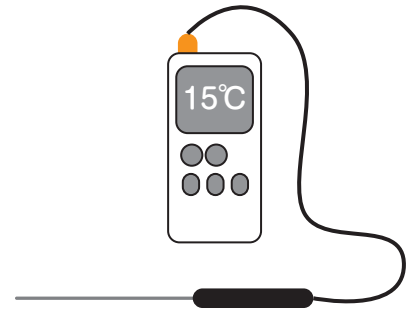
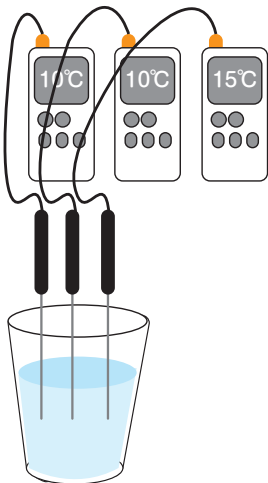
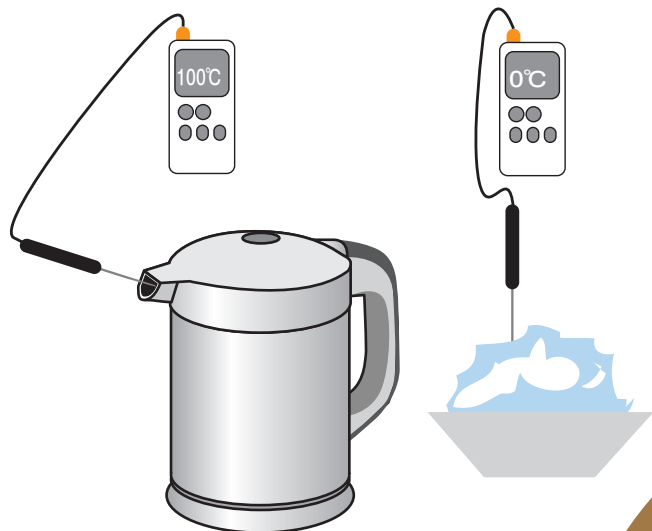
HACCPプラン全体の検証として、管理が必要な危害要因と判断した根拠、その工程の運用、製品の検査等、さまざまな角度から、定期的だけでなく必要に応じ見直しを行いましょう。

2. 必要な検査

HACCPを運用するうえで製品が正しく作られているか、消費・賞味期限は守られているか、製造する環境や機器類がきれいで清潔か、など検査を行って確認することがあります。

検査の種類	検査の内容
製品検査	きちんと HACCP プランは運用できたか？周辺からの汚染はないか？最終製品の検査をして問題がなかったかを確認します。
製品保存検査	販売する製品については、科学的・合理的根拠に基づいて期限表示をしなければなりません。製品に設定されている賞味期限（消費期限）で安全が担保されているか、また想定した期間で微生物が増殖したりしないかどうかを確認します。
拭取り検査	機械器具類が適切な洗浄・殺菌ができているかを確認します。

この定期的な見直しで
①どんな従業員教育が必要か？（習慣化されていますか？）
②作業手順の方法や頻度の検討が必要か？
が見えてきて、今後の衛生管理活動の方針や計画を立てることができます。

3. 機器の精度確認（校正）

温度計はHACCPを行う上で必要不可欠な計測機器です。
これが狂うと安全な食品を製造することはできません。
定期的に精度の確認（校正）をする必要があります。

①3本以上の温度計で表示温度を確認し、全ての温度計が同じ温度を表示すれば「問題なし」とし、ずれているものは「問題あり」とします。

②沸騰水と氷水を使う。
電気ケトルに水を入れ、沸騰させます。沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、静置（約１分）後に表示温度が100℃になることを確認します。
次に砕いた氷を用意します。氷の中に温度計のセンサーを入れ、静置（約１分）後に表示温度が０℃になることを確認します。
全ての温度計が同じ温度を表示すれば「問題なし」とし、ずれているものは「問題あり」とします。

（注意）やかんは直火の輻射熱の影響を受けるので電気ケトルを使いましょう。

温度表示が－5℃違うと加熱の管理基準が 90℃以上なら実際は 85℃になり加熱不足となる可能性があります。